

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRILIUM 150 mg poeder voor orale oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Poeder/injectieflacon

Imidapril hydrochloride	150 mg
Natriumbenzoaat (E211)	30 mg
Excipiens qsp	0,880 g

In oplossing

Imidapril hydrochloride	5,0 mg
Natriumbenzoaat (E211)	1,0 mg
Excipiens qsp	1 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale oplossing

Flesje bevat een wit poeder. Na het oplossen is de oplossing helder en kleurloos.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden zwaarder dan 4 kilogram

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij honden: behandeling van matige tot zware hartinsufficiëntie, veroorzaakt door terugstromen van bloed uit de mitralisklep of gedilateerde cardiomyopathie

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met hypotensie.

Niet gebruiken bij honden met acute nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij honden met een aangeboren hartafwijking.

Niet gebruiken bij honden met een overgevoeligheid voor een ACE remmer.

Niet gebruiken bij honden met haemodynamisch relevante stenoses (aorta stenose, mitralisklep stenose, pulmonale stenose).

Niet gebruiken bij honden met een obstructieve hypertrofische cardiomyopathie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van ACE remmers bij honden met hypovolemie of dehydratatie kan leiden tot acute hypotensie. Bij deze gevallen dient de vloeistof en elektrolytische balans onmiddellijk hersteld te worden en de behandeling pas voortgezet wanneer de situatie weer normaal is.

Parameters gebruikt voor de controle van de nierfunctie dienen aan het begin van de behandeling en op regelmatige periodieke intervallen daarna te worden gecontroleerd.

ii) Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van per ongeluk inslikken, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het label aan de arts laten zien.

Was de handen zorgvuldig na het toedienen van het product. Indien het product in het oog komt, met veel water uitspoelen.

De injectieflacon sluiten met de veiligheidsdop vóór deze in de koelkast wordt gezet.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er kan mogelijk diarree, hypotensie en bijkomende symptomen optreden (vermoeidheid, duizeligheid en anorexie). Braken kan eveneens optreden in zeldzame gevallen. In dergelijke gevallen dient de behandeling opgeschort te worden totdat de fysiologische toestand weer normaal is.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumonderzoeken op dieren (ratten, konijnen) hebben geen negatieve effecten m.b.t. misvormingen, toxinen bij het embryo of de drachtige dieren aangetoond, of gevolgen voor de voortplanting, als imidapril werd toegediend met therapeutische doses. Bij ontbreken van gegevens, dit product niet gebruiken bij drachtige en zogende teefjes, of bij het fokken van honden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In het klinisch onderzoek is het product gebruikt met furosemide en digoxine en werden er geen gevaren voor de veiligheid vastgesteld. Diuretica en natriumarm dieet versterken echter de werking van ACE remmers doordat zij het renine-angiotensine-aldosteron systeem (RAAS) activeren. Diuretica in hoge doseringen of een natriumarm dieet worden

derhalve afgeraden gedurende de behandeling met ACE remmers, zodat hypotensie met klinische tekenen van apathie, ataxie, zeldzame syncopes en nierinsufficiëntie worden voorkomen. In geval van gelijktijdige toediening van kaliumsparende diuretica, dient het kaliumgehalte te worden gecontroleerd in verband met mogelijke hyperkaliëmie.

4.9 Dosering en wijze van toedienen

De aanbevolen dosis van imidapril is 0,25 mg/kg/d ineens oraal toe te dienen, zijnde:

Voor honden zwaarder dan 4 kg: 0,05 ml/kg PRILIUM 150 MG (1ml/20kg)

Dit product kan hetzij rechtstreeks in de mond van de hond worden toegediend, nuchter of tijdens de maaltijd, of in het voer.

Bereiding van de orale oplossing: na het omhulsel en de dop van het flesje met poeder verwijderd te hebben, met leidingwater vullen tot aan het maatstreepje (30 ml), de veiligheidsdop erop schroeven en stevig dichtdraaien.

Toedienen: Na het losdraaien van de veiligheidsdop, de spuit met schaalverdeling in de adapter plaatsen, het geheel omkeren en de hoeveelheid toe te dienen oplossing afmeten met behulp van de spuit met schaalverdeling per kilogram. Na het toedienen van het product, de veiligheidsdop weer op de fles plaatsen en de spuit schoonspoelen met water. Zet de fles terug in de koelkast.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het toedienen van orale doses tot max. 5 mg/kg/d imidapril, wordt goed verdragen bij gezonde honden.

Bij overdosering kunnen tekenen van hypotensie met apathie en ataxie optreden. De behandeling is symptomatisch.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Imidapril remt de werking van het angiotensine converterend enzym (ACE).

ATC vet code: QC09AA16

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidapril is het voorstadium van een geneesmiddel dat *in vivo* is gehydrolyseerd en een actief stofwisselingsproduct imidaprilaat vormt. Imidaprilaat vermindert de werking van het angiotensine converterend enzym (ACE).

Dit enzym katalyseert de omzetting van angiotensine I naar angiotensine II in het plasma en in de weefsels en remt de afbraak van bradykinine. Daar angiotensine II een sterke vasoconstrictieve werking heeft, terwijl bradykinine vasodilatie bevordert, leiden de

vermindering van de aanmaak van angiotensine II en het inactief maken van de afbraak van bradykinine tot vasodilatatie.

Imidapril vermindert de pré-charge en de post-charge van het hart en verlaagt de bloeddruk zonder de hartfrequentie op te voeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij de hond wordt imidapril snel door het maag-darmstelsel opgenomen en bereikt het de maximale concentratie in het plasma binnen een uur. De halveringstijd bedraagt ongeveer 2 uur.

Imidapril wordt hoofdzakelijk in de lever en in de nieren gehydrolyseerd naar zijn actieve stofwisselingsstof imidaprilaat. De concentratiepiek van imidaprilaat in het plasma wordt ongeveer na 5 uur bereikt en de halveringstijd is langer dan 10 uur.

De biologische beschikbaarheid in het lichaam van imidapril en imidaprilaat vermindert door het gelijktijdig toedienen van voedsel.

De binding aan plasmatische proteïnen bedraagt 85% voor imidapril en 53% voor imidaprilaat.

Na orale toediening van een radioactief bestanddeel wordt 40% van de totale radioactiviteit uitgescheiden in de urine en 60% in de feces.

Na herhaaldelijk toedienen zijn de plasma imidaprilaat concentraties ongeveer drie keer hoger na de tweede toediening dan na de eerste toediening, maar er wordt geen verdere toename waargenomen na verdere toedieningen.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mannitol, natriumbenzoaat, hydrochloride zuur (voor de pH aanpassing)

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

36 maanden

Na aanmaak volgens voorschrift: 77 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor aanmaak: niet boven 25°C bewaren.

Na aanmaak: bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

primaire verpakking

- injectieflacon bruin glas type II
- bromobutyl dop
- Oranje polypropyleen injectiespuit met schaalverdeling
- Polyethyleen spuitadaptor
- HDPE Veiligheidsdop

model(len) geschikt voor de verkoop

- Doos met 1 injectieflacon met 0,880 g poeder en 1 oranje spuit van 2 ml met schaalverdeling

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

De nodige voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden opdat het product niet in het milieu terecht zou komen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vétoquinol NV/SA, Kontichsesteenweg 42, B- 2630 Aartselaar

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V254204

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 14/07/2003

Datum laatste verlenging van de vergunning: 02/01/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25/03/2013

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT